

蒲地蓝消炎片联合布地奈德治疗小儿急性喉炎的临床研究

张娟, 张中凯, 何苗, 敖艳, 徐建英*

九〇三医院 儿科, 四川 绵阳 621700

摘要: **目的** 探讨蒲地蓝消炎片联合布地奈德治疗小儿急性喉炎的疗效。**方法** 按随机数字表法将2021年1月—2023年12月九〇三医院收治的100例急性喉炎患儿分为对照组(50例)和治疗组(50例)。对照组给予吸入用布地奈德混悬液, 1 g/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服蒲地蓝消炎片, 2~3片/次, 4次/d。两组患儿均持续治疗5 d。观察两组患儿临床疗效, 比较治疗前后两组患儿症状改善时间、喉镜下体征评分及超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-10(IL-10)及白细胞介素-6(IL-6)水平。**结果** 治疗后, 对照组与治疗组总有效率比较差异有统计学意义(84.00% vs 96.00%, $P < 0.05$)。治疗后, 与对照组比较, 治疗组的症状改善时间均明显缩短($P < 0.05$)。治疗后, 两组患儿会厌充血、黏液附着、水肿、声带充血评分明显低于治疗前($P < 0.05$), 且治疗组患儿喉镜下体征评分明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组hs-CRP、IL-10和IL-6水平明显低于治疗前($P < 0.05$), 且治疗组治疗后hs-CRP、IL-10和IL-6水平明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 蒲地蓝消炎片联合布地奈德治疗小儿急性喉炎疗效及安全性均较高, 能减轻患儿炎症反应, 改善喉部症状。

关键词: 蒲地蓝消炎片; 吸入用布地奈德混悬液; 急性喉炎; 超敏C反应蛋白; 白细胞介素-10; 白细胞介素-6

中图分类号: R985 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)08-2053-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.08.019

Clinical study of Pudilan Xiaoyan Tablets combined with budesonide in treatment of acute laryngitis in children

ZHANG Juan, ZHANG Zhongkai, HE Miao, AO Yan, XU Jianying

Department of Pediatrics, 903 Hospital, Mianyang 621700, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Pudilan Xiaoyan Tablets combined with budesonide in treatment of acute laryngitis in children. **Methods** Children (100 cases) with acute laryngitis in 903 Hospital from January 2021 to December 2023 were divided into control group (50 cases) and treatment group (50 cases) according to random number table method. Children in the control group were treated with Budesonide Suspension for inhalation, 1 g/time, twice daily. Patients in the control group were *po* administered with Pudilan Xiaoyan Tablets, 2—3 tablets/time, four times daily. Children in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical effects were evaluated, the symptom improvement time, scores of signs under laryngoscope and hs-CRP, IL-10 and IL-6 in two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rates in the control and treatment groups were 84.00% vs 96.00%, respectively, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the symptom improvement time in the treatment group was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of epiglottic congestion, mucus adhesion, edema, vocal cord congestion and other laryngoscopic signs in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of hs-CRP, IL-10 and IL-6 in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Pudilan Xiaoyan Tablets combined with budesonide in treatment of acute laryngitis in children has high efficacy and safety in the treatment of acute laryngitis, which can alleviate the inflammatory reaction of patients and improve laryngeal symptoms.

Key words: Pudilan Xiaoyan Tablets; Budesonide Suspension for inhalation; acute laryngitis; hs-CRP; IL-10; IL-6

收稿日期: 2024-03-27

基金项目: 四川省科学技术研究发展计划项目(2019YJ0057)

作者简介: 张娟, 女, 主治医师, 研究方向为儿内科。E-mail: zhangjuan56245@126.com

*通信作者: 徐建英, 女, 副主任医师, 研究方向为儿内科。E-mail: 83931149@qq.com

急性喉炎是儿童常见的呼吸性疾病之一，通常因病毒感染后导致咽喉处黏膜发生炎症反应，并继发细菌感染^[1]。目前临床治疗急性喉炎的措施主要为静脉给予广谱抗菌药物，并局部予以糖皮质激素，然而广谱抗菌药物和糖皮质激素的不良反应使得多数患儿家属感到担心^[2]。蒲地蓝消炎片是一种具有消炎作用的中成药，其功效主要为抗炎消肿和清热解毒，被广泛用于治疗咽炎、扁桃体炎、疖肿等^[3-4]。本研究主要探讨蒲地蓝消炎片联合布地奈德对急性喉炎的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2021 年 1 月—2023 年 12 月九〇三医院收治的 100 例急性喉炎患儿为研究对象。其中男 56 例，女 44 例；年龄 4~11 岁，平均年龄 (7.11 ± 1.31) 岁；病程 1~6 d，平均病程 (3.161 ± 0.35) d；喉梗阻程度 I、II 及 III 度分别为 58、22、20 例。本研究经医院伦理委员会批准（科研文 202009）。

纳入标准：（1）所有患儿急性喉炎诊断标准与《耳鼻咽喉头颈外科学》^[5]中咽喉炎相关诊断标准相符；（2）病程时间 < 7 d；（3）症状以咳嗽、声音嘶哑、喉鸣及呼吸困难为主；（4）患儿家属均签订知情同意书。

排除标准：（1）体温 > 37 °C；（2）合并文桑氏咽喉炎、咽白喉、急性扁桃体炎及流行性感音等；（3）并发肺炎、急性支气管炎、风湿性心脏病、急性肾小球肾炎及严重肝肾功能异常；（4）对研究药物有禁忌。

1.2 药物

吸入用布地奈德混悬液由 AstraZeneca Pty Ltd 生产，规格 2 mL : 1 mg，产品批号 329230、329125；蒲地蓝消炎片由云南白药集团股份有限公司生产，规格 0.3 g/片，产品批号 20201013、20220409。

1.3 分组及治疗方法

按随机数字法将选取的研究对象分为对照组（50 例）和治疗组（50 例），其中对照组男 27 例，女 23 例；年龄 4~11 岁，平均年龄 (7.13 ± 1.39) 岁；病程 1~6 d，平均病程 (3.22 ± 0.31) d；喉梗阻程度 I、II 及 III 度分别为 30、12、8 例；治疗组男 29 例，女 21 例；年龄 4~11 岁，平均年龄 (7.09 ± 1.24) 岁；病程 1~6 d，平均病程 (3.11 ± 0.39) d；喉梗阻程度 I、II 及 III 度分别为 28、10、12 例。两组患者一般资料间比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组患儿均予以抗感染、止咳化痰、吸氧等综合处理。对照组给予吸入用布地奈德混悬液，1 g/次，2 次/d。治疗组在对照组基础上口服蒲地蓝消炎片，2~3 片/次，4 次/d。两组患儿均持续治疗 5 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

显效：治疗后患儿咳嗽、声音嘶哑、喉鸣等临床症状显著改善且呼吸畅通；好转：治疗后患儿咳嗽、声音嘶哑、喉鸣等临床症状改善；无效：上述症状未见改善或较前加重。

总有效率 = (显效例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 统计及记录两组患儿咳嗽、声音嘶哑、喉鸣及呼吸困难等症状改善时间。

1.5.2 喉镜下体征评分 参考文献^[7]对会厌充血、黏液附着、水肿、声带充血等喉镜下体征进行评分，各个体征按照严重、中度、轻度、正常分别记为 4、3、2、0 分，评分越高即体征越严重。

1.5.3 炎症因子 治疗前后抽取患儿晨起空腹静脉血 3 mL，离心 10 min（4 000 r/min，半径 10 cm）后收集上清液，采用酶联免疫吸附法测定超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）、白细胞介素-10（IL-10）及白细胞介素-6（IL-6）水平，相关试剂盒购于武汉吉立德生物股份有限公司（批号 20201019、20220504）。

1.6 不良反应观察

统计并记录两组治疗期间药物不良反应，包括恶心呕吐、皮肤潮红、皮疹、皮肤瘙痒等。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件分析计量与计数数据，以率和 $\bar{x} \pm s$ 分别表示计数与计量资料，前者采用 χ^2 检验，后者使用独立或配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组与治疗组总有效率比较差异有统计学意义（84.00% vs 96.00%， $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后，与对照组比较，治疗组咳嗽、声音嘶哑、喉鸣、呼吸困难改善时间均明显缩短（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组喉镜下体征评分比较

治疗后，两组患儿会厌充血、黏液附着、水肿、声带充血评分明显低于治疗前（ $P < 0.05$ ），且治疗组患儿喉镜下体征评分明显低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

2.4 两组炎症因子水平比较

于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗组治疗后 hs-CRP、IL-10 和 IL-6 水平明显低于对照组 ($P<0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	29	13	8	84.00
治疗	50	33	15	2	96.00*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。
* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咳嗽改善时间/d	声音嘶哑改善时间/d	喉鸣改善时间/d	呼吸困难改善时间/d
对照	50	6.67±1.20	4.04±1.04	5.67±1.12	2.35±0.55
治疗	50	5.31±1.23*	3.09±1.00*	4.30±1.03*	1.88±0.40*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。
* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组喉镜下体征评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on laryngoscopic signs scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	会厌充血评分	黏液附着评分	水肿评分	声带充血评分
对照	50	治疗前	2.30±0.15	2.14±0.13	2.22±0.16	2.30±0.12
		治疗后	1.80±0.12*	1.68±0.14*	1.70±0.20*	1.56±0.08*
治疗	50	治疗前	2.25±0.18	2.17±0.10	2.18±0.19	2.25±0.18
		治疗后	1.21±0.09*▲	1.18±0.11*▲	1.34±0.14*▲	1.11±0.11*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。
* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	IL-10/(mg·L ⁻¹)	IL-6/(mg·L ⁻¹)
对照	50	治疗前	11.35±3.15	36.67±7.38	33.55±5.55
		治疗后	6.44±1.33*	24.36±4.39*	28.70±3.33*
治疗	50	治疗前	11.02±3.31	36.22±7.62	32.78±5.79
		治疗后	3.11±1.01*▲	18.18±3.25*▲	22.66±2.97*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。
* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

2.5 两组不良反应比较

两组均未发生不良反应。

3 讨论

急性喉炎的常见病原菌包括肺炎球菌、葡萄球菌及腺病毒等^[8]。临床治疗多予以抗病毒或抗炎治疗, 以改善咽喉粘膜水肿, 减轻咽喉梗阻, 确保呼吸道通畅^[9-10]。但抗生素治疗急性喉炎疗效不尽满意, 同时长期使用抗生素可能会导致耐药性, 进而

造成治疗难度加大。急性喉炎在中医学中属于“喉痹”“乳蛾”等范畴, 外邪侵入咽喉处, 相搏结于气血, 致使外邪不解, 导致邪郁而生热, 上蒸咽喉, 引发咽干、咽痒及咽痛等不适, 故中医治疗急性喉炎的原则主要为消肿清热、止痛利咽^[11]。

吸入用布地奈德雾化液是一种吸入用糖皮质激素, 经雾化吸入后能直接在气道黏膜上发挥抗炎作用, 因此对急性喉炎有一定的治疗效果^[12]。其可通过

抑制嗜酸性粒细胞和淋巴细胞的浸润,减少细胞因子和趋化因子的释放来改善炎症,同时还可抑制气道黏膜水肿,降低气道中黏液腺的分泌活动,进而减轻因气道狭窄而产生的呼吸困难^[13]。蒲地蓝消炎片对多种细菌及病毒均有较好效果,可发挥共奏清肺、消肿、利咽及解毒等功效,通常用于治疗呼吸道感染^[14-15]。研究发现,蒲地蓝消炎片中的槲皮素、 β -谷甾醇等活性成分具有抗炎和杀菌作用,可通过调控 IL-6、过氧化物合酶 2 等炎症因子的表达来减轻喉部的炎症反应^[16]。另有研究通过系统药理学分析发现,蒲地蓝消炎片中的 45 种活性成分可与 38 种炎症相关靶标相互作用,通过抑制 p38 磷酸化并激活 NOD 样受体热蛋白结构域相关蛋白 3 炎症小体发挥抗炎作用,治疗 β -溶血性链球菌诱导的急性咽炎^[17]。上述研究提示两者均对急性喉炎有较好的治疗效果。

本研究显示,治疗组的临床疗效优于对照组,且在不同临床症状改善时间少于对照组,这提示与布地奈德单用对比,蒲地蓝消炎片联合布地奈德雾化吸入治疗急性喉炎能有效缩短症状及提高疗效。急性喉炎通常在机体内中性粒细胞诱导下,产生大量炎症因子,造成气道炎症反应进一步加重,从而加速疾病进展^[8]。hs-CRP 是一种急性时相蛋白,其水平在发生炎症反应时显著升高^[18]。IL-10 及 IL-6 是临床常见的炎症细胞因子;IL-10 可使多种炎症因子下调,抑制机体炎症反应;IL-6 属于多效细胞因子之一,与正常人相比,机体出现炎症反应时,其水平会显著升高;因此 IL-6 及 IL-10 是判断人体有无炎症反应的主要指标^[19]。本研究显示,治疗组的 hs-CRP、IL-10 及 IL-6 较对照组降低幅度更大,这提示采用布地奈德联合蒲地蓝消炎片能显著抑制急性喉炎患儿炎症反应。

综上所述,蒲地蓝消炎片联合布地奈德治疗急性喉炎疗效及安全性均较高,能减轻患儿炎症反应,改善喉部症状。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 谢美玉,王浩,黄钢花.儿童急性喉炎中医证素及发生喉梗阻危险因素相关性分析[J].新中医,2024,56(4):92-97.
- [2] 倪田楷.地塞米松静注联合普米克令舒雾化吸入对急性喉炎患儿炎症损伤的影响[J].中国妇幼保健,2023,38(12):2176-2179.
- [3] 李萱,丁珂,杨挡,等.蒲地蓝消炎口服液中黄芩提取工艺优化及其性质、含量及药动学研究[J].中草药,2023,54(10):3101-3108.
- [4] 刘彬彬,苗海霞.蒲地蓝消炎口服液联合羟氯喹治疗口腔扁平苔藓的临床研究[J].现代药物与临床,2024,39(2):423-426.
- [5] 田勇泉.耳鼻咽喉头颈外科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:438-439.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010.
- [7] Vaezi M F, Richter J E, Stasney C R, et al. Treatment of chronic posterior laryngitis with esomeprazole[J]. *Laryngoscope*, 2006, 116(2): 254-260.
- [8] 何忠,李生成.60例小儿急性感染性喉炎治疗效果临床回顾性分析[J].中国现代药物应用,2024,18(2):106-109.
- [9] 贝克.雾化吸入布地奈德治疗小儿急性感染性喉炎的效果及安全性研究[J].中国医学文摘:耳鼻咽喉科学,2024,39(2):116-118.
- [10] 刘龙.普米克令舒雾化吸入联合甲泼尼龙琥珀酸钠对小儿急性喉炎疗效及血清炎症因子的影响[J].现代诊断与治疗,2023,34(20):3068-3070.
- [11] 廖志远,王婷婷,黄杨.清热开音汤联合西医治疗急性感染性喉炎(风热犯肺证)的疗效观察[J].中国中医急症,2022,31(8):1216-1218.
- [12] 王亚平.布地奈德雾化吸入治疗小儿急性喉炎的临床观察[J].中国实用医药,2022,17(11):124-126.
- [13] 丁晓静,张丹琦,杨伟.布地奈德雾化吸入联合金嗓开音胶囊治疗小儿急性喉炎的疗效及对 IFN- γ 、SAA、IL-6 的影响[J].中华肺部疾病杂志:电子版,2023,16(3):391-393.
- [14] 吕湘云,罗金丽,郑翠婷.炎琥宁注射液联合蒲地蓝消炎胶囊治疗小儿手足口病的临床效果研究[J].中国社区医师,2023,39(12):62-64.
- [15] 李丁蕾,崔英海,于雪峰,等.不同剂量蒲地蓝消炎口服液治疗细菌感染所致成人急性咽炎/扁桃体炎的多中心临床研究[J].中国实验方剂学杂志,2023,29(19):136-144.
- [16] 杨雪,范秀东,任晓楠,等.基于网络药理学和分子对接技术探讨蒲地蓝消炎口服液治疗急性咽炎的作用机制[J].辽宁中医杂志,2022,49(9):157-161.
- [17] 张伟,潘梦瑾,郎靖,等.基于网络药理学研究蒲地蓝消炎口服液的药理作用分子机制及与疾病的关系[J].新中医,2022,54(8):1-9.
- [18] 孙玲娟,殷莉,王海燕,等.CSC 的危险因素以及 VEGF、hs-CRP、ESR 诊断 CSC 的价值研究[J].河北医科大学学报,2022,43(12):1459-1463.
- [19] 杨洋,秦智彬,房丽云.sCD14-ST 联合 IL-6 对细菌性呼吸道感染患儿的诊断价值[J].检验医学与临床,2024,21(8):1130-1132.

[责任编辑 金玉洁]